

Tedarikçi Firmalara (Üretici/İthalatçı)
T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Başvurusu Hakkında
(Duyuru 2009/1)

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin (bundan sonra tıbbi cihazlar olarak anılacaktır.) kayıt/bildirim işlemleri Genel Müdürlüğümüzün yürüttüğü T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) yapılmaktadır. Anılan yönetmelikler dışındaki ürünlerin/cihazların TİTUBB'a kayıt/bildirimleri yapılmayacaktır. Bu çerçevede;

1. Tedarikçi firma, ürün ve bayi bilgileri, www.ubb.saglik.gov.tr internet adresinde bulunan "kullanma kılavuzu ve çeşitli belgeler", "sık sorulan sorular", "Sağlık Bakanlığı duyuruları" içindeki tıbbi cihazlarla ilgili bilgiler ve ürünlere ait TIBBİ CİHAZ MEVZUAT BİLGİLERİ TANIMLAMA FORMU (DLEGAL) içindeki "mevzuat formu için yardım linki ve yardım videosu" doğrultusunda kaydedilecektir. Bilgi değişiklikleri tedarikçi firma tarafından gecikmeksizin sisteme yansıtılacaktır.
2. Ürünlerin "TIBBİ CİHAZ TANIMLAMA FORMU (PRICAT)"ndaki barkod, etiket adı, marka, tedarikçi ürün dahili referansı, GMDN adı, UNSPSC sınıf adı ve diğer bilgilerinin AT belgelerindeki (EC Sertifikaları ve Uygunluk Beyanı) ürün bilgileri ve ürün etiket ve kullanma kılavuzundaki bilgiler ile tutarlı olmalıdır.
3. Kayıt/bildirim onayı için başvuru ürünlerin "TIBBİ CİHAZ TANIMLAMA FORMU (PRICAT)" statüsünün Sosyal Güvenlik Kurumu kontrolünden geçtiğini gösterir "onaylı (O)" ibaresi olması halinde Sağlık Bakanlığı'na başvuru dosyası verilmelidir.
4. Kayıt/bildirim onayı için başvuru ürünler "TIBBİ CİHAZ MEVZUAT BİLGİLERİ TANIMLAMA FORMU (DLEGAL)" statüsünün "yeni (Y)" konumunda olması halinde Sağlık Bakanlığı tarafından incelemeye alınabilmektedir. Ürünlerin "TIBBİ CİHAZ MEVZUAT BİLGİLERİ TANIMLAMA FORMU (DLEGAL)"nda mesaj kutusu üzerinde statü "red (R)" ve statü "silinmiş (S)" var ise ürünler incelemeye alınmamaktadır.
5. Belge ve doküman gönderilmeden önce Türkçe çevirilerinde hata olmadığı kontrol edilmelidir. Çeviri hataları tespit edildiği takdirde ürünler incelemeye alınmamaktadır.
6. Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt/bildirim onayı tamamlanan ürünlerin her ne sebeple olursa olsun onayı kalktığı takdirde kayıt/bildirim onayının yapılabilmesi için başvuru dosyasının yeniden gönderilmesi zorunludur.
7. Veri girişi esnasında aynı mevzuat sayfasına sahip ürünler Mevzuat Eşleme yapılmadan ayrı ayrı girildiği takdirde ürünler incelemeye alınmamaktadır.
8. İsmarılama üretilen cihazların ve Sistem ve İşlem Paketi olan cihazların TİTUBB'a kayıt/bildiriminin 2010 yılının ikinci yarısında yapılması planlanmaktadır. Bu cihazlarla ilgili olarak 2009/4 numaralı duyuruda ayrıntılı bilgi bulunmaktadır.

Sayfa 1/3

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü


9. TİTUBB sisteminde yapılan kontrollerde veri ve belge girişlerinde tespit edilen usulsüzlük ve teknik düzenlemelere aykırılıklarda tüm sorumluluk ilgili tedarikçi firmalara ait olup tespit edilen bu ürünlerin kayıt/bildirim onayı kaldırılacaktır.
10. Gerek alım yapan idarelerin sıkıntı yaşamaması gerekse ihaleye katılabilecek firmaların mağdur olmaması ve rekabet ortamının zarar görmemesi açısından, TİTUBB kayıt/bildirimi ile ilgili başvuru dosyaları ihale tarihinden 7 (yedi) gün evvel Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne gönderilmelidir. Bu durumda, sisteme veri girişleri tam ve doğru olarak yapılmış ve başvuru dosyası da tam ve doğru olarak hazırlanmış ise, kayıt/bildirim süreci, ihaleye konu ürünler için, belirtilen sürede tamamlanabilmektedir. Diğer öncelikli durumlar ilgili kurum veya kuruluştan alınan yazı, belge vs. ile ispatlandığı takdirde 7 (yedi) gün içerisinde sonuçlandırılabilir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt/bildirimi tamamlanmış ürünlerin AT belgelerinin geçerlilik tarihinin dolması nedeniyle kayıt güncellenmesi söz konusu ise bu durum beyan edildiği takdirde 7 (yedi) gün içerisinde sonuçlandırılabilir.
11. Tedarikçi firmalar (üretici/ithalatçı) tarafından TİTUBB'daki veri giriş işlemleri tamamlandıktan sonra aşağıda yer alan bilgi-belgeler ekte dilekçe ile birlikte dosya içinde kolayca incelenebilir tarzda hazırlanarak gönderilecektir.
- 11.1. Uygunluk Beyanı (Orjinali ve Türkçe çevirisi arka arkaya olmak üzere) TİTUBB'da mevzuat sayfasında web üzerinden sertifika ekle kısmına eklenecektir. Ayrıca basılı kağıt halinde gönderilmeyecektir.
- 11.2. Üretici tarafından hazırlanan Uygunluk Beyanı'nın dışında onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen EC Sertifikaları (AT Belgeleri)'nin aslı, noter onaylısı, apostil onaylısı ve üretici ülkede bulunan Türk konsolosluk-büyükelçilik onaylısından herhangi birisi ve yeminli Türkçe çevirisi arka arkaya olmak üzere, TİTUBB'da mevzuat sayfasında sertifika ekle kısmına girildikten sonra basılı doküman olarak da ekte dilekçe ile gönderilecektir. (Noter onaylı belgelerden aslı görülerek onaylandığını belirtir; aslının aynıdır, aslı görülmüştür, aslına uygundur kaşeleri olanlar kabul edilecektir. İbraz edilenin aynıdır, fotokopisi görülmüştür gibi aslı dışında herhangi bir suret görülerek onaylananlar ile renkli fotokopiler kabul edilmeyecektir.)
- 11.3. Ürüne ait orijinal etiket ve kullanma kılavuzu ile birlikte Türkçe etiketi Türkçe kullanma kılavuzu basılı kağıt halinde gönderilmeyecek, CD ortamında olacaktır.
12. Başvuru dosyasında sırası ile aşağıdakiler olmalıdır.
- 12.1. Sıra no 1: Ekteki örneğe uygun başvuru dilekçesi
- 12.2. Sıra no 2: Yukarıdaki 10. maddedeki öncelikli durumlarla ilgili doküman (ayrıca faks yolu ile genel müdürlüğümüze gönderilmesi gerekmektedir.)
- 12.3. Sıra no 3: Yukarıdaki 12.2. maddedeki doküman
- 12.4. Sıra no 4: Yukarıdaki 12.3. maddedeki doküman
13. Duyurular doğrultusunda girilmeyen veriler ve hazırlanmayan başvuru dosyaları işleme alınmayacaktır.

Sayfa 2/3

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

14. Dosyası incelenen ve reddedilen ürünlerin dosyaları adi posta yolu ile iade edilmekte olup postadaki gecikme ve kaybolma bakanlığımız sorumluluğu dışındadır. Kayıt/bildirim onayı tamamlanmayan ürünler için gereken düzeltmeler yapıldıktan sonra Sağlık Bakanlığına tekrar dosya hazırlanarak başvuru yapılacaktır.

NOT: Tıbbi cihazlarla ilgili ayrıntılı bilgi www.tibbicihaz.saglik.gov.tr adresinde bulunmaktadır.


Doç. Dr. İrfan ŞENCAN
Bakan a.
Genel Müdür V.

Sayfa 3/3

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

(ÖRNEK DİLEKÇE)
(Gönderilecek Adres: Sağlık Bakanlığı Mithatpaşa Caddesi No:3 Sıhhiye ANKARA)

Sayı :
Konu : T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
TEDAVİ HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE
ANKARA

Genel Müdürlüğünüzün yürüttüğü T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) üretimini / ithalatını yaptığım Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veri girişini yapmış bulunmaktayım.

İstenilen belgeler ekte olup gereğinin yapılmasını arz ederim.

Tedarikçi Firma Ticari Adı :
Firma Tanımlayıcı Numarası (TİTUBB'dan elde edilen) :

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe